

Bogotá D.C.

Doctora  
**DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA**  
Ministra  
**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**  
[bvivi@minsalud.gov.co](mailto:bvivi@minsalud.gov.co)  
[pavellaneda@minsalud.gov.co](mailto:pavellaneda@minsalud.gov.co)  
[larregoces@minsalud.gov.co](mailto:larregoces@minsalud.gov.co)  
[envios@minsalud.gov.co](mailto:envios@minsalud.gov.co)

<b>SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO</b>	
<b>RADICACION:</b> 22-275328- -9-0	<b>FECHA:</b> 2022-08-10
<b>DEPENDENCIA:</b> 1007 GRUPO DE TRABAJO DE ABOGACÍA DE LA C	<b>17:03:03</b>
<b>TRAMITE:</b> 396 ABOGACIA	<b>EVENTO:</b> SIN EVENTO
<b>COMPETENCIA</b>	<b>FOLIOS:</b> 21
<b>ACTUACION:</b> 440 RESPUESTA	

**Asunto:** Radicación: 22-275328-9  
Trámite: 396  
Evento: 000  
Actuación: 440  
Folios: 21

**Referencia:** Concepto de abogacía de la competencia (artículo 7 de la Ley 1340 de 2009) frente al proyecto de Circular *“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”* (en adelante, **“el Proyecto”**).

1

Respetada Doctora Corcho:

En respuesta a la comunicación del asunto radicada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante **“MinSalud”**) el pasado 14 de julio 2022<sup>1</sup>, esta Superintendencia rinde concepto de abogacía de la competencia sobre el Proyecto de la referencia en los siguientes términos: primero, se describirá el fundamento legal de la función de abogacía de la competencia; segundo, se expondrán los antecedentes normativos del proyecto; tercero, se expondrán las razones presentadas por el regulador para la elaboración del Proyecto; cuarto, se presentará la estructura del acto administrativo con fines de regulación. Finalmente, se realizará el respectivo análisis desde la perspectiva de la libre competencia económica y se presentarán algunas recomendaciones.

## 1. FUNDAMENTO LEGAL DE LA FUNCIÓN DE ABOGACÍA DE LA COMPETENCIA

De acuerdo con el artículo 7 de la Ley 1340 de 2009, modificado por el artículo 146 de la Ley 1955 de 2019:

<sup>1</sup> El 22 de julio de 2022 la Superintendencia de Industria y Comercio efectuó requerimiento de información al MinSalud solicitando el envío de la versión final del Proyecto, así como los estudios técnico- económicos de la regulación propuesta. La respuesta al requerimiento se aportó el día 27 de julio de 2022.

“(…) la Superintendencia de Industria y Comercio podrá rendir concepto previo, a solicitud o de oficio, sobre los proyectos de regulación estatal que puedan tener incidencia sobre la libre competencia en los mercados. Para estos efectos las autoridades deberán informar a la Superintendencia de Industria y Comercio los actos administrativos que pretendan expedir. El concepto emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio en este sentido no será vinculante. Sin embargo, si la autoridad respectiva se apartara de dicho concepto, la misma deberá manifestar de manera expresa dentro de las consideraciones de la decisión los motivos por los cuales se aparta”.

De igual manera, la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado indicó el efecto jurídico que podría tener sobre los actos administrativos de las autoridades regulatorias el incumplimiento de las obligaciones del citado artículo en los siguientes términos:

“El efecto jurídico que podría traer para la autoridad de regulación el no remitir un proyecto regulatorio a la Superintendencia de Industria y Comercio para su evaluación dentro de la función de abogacía de la competencia, o el de apartarse del concepto previo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, sin manifestar de manera expresa los motivos por los cuales se aparta, en principio, sería la nulidad del acto administrativo y violación de las normas en que debe fundarse, causales que deberán ser estudiadas y declaradas, en todo caso, por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo”<sup>2</sup>. (Subrayado fuera del texto original)

2

Adicionalmente, es importante mencionar que los conceptos de abogacía cumplen labores preventivas de protección de la libre competencia. El Consejo de Estado ha indicado que el objeto de abogacía de la competencia es que el Estado no obstaculice las dinámicas del mercado con su actividad regulatoria. También pretende evitar que a través de actuaciones normativas se generen externalidades o se incremente el costo social de la regulación. La abogacía de la competencia no interfiere en la autonomía de los reguladores y su objetivo tampoco es sugerir medidas regulatorias. Dentro de las facultades de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante “**SIC**”) se encuentra la de formular recomendaciones que esta autoridad considera pertinentes de cara a los proyectos de regulación. En este sentido, el regulador mantiene la decisión final de expedir el acto administrativo acogiendo o no las recomendaciones de esta Superintendencia<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil. Concepto del 4 de julio de 2013.

<sup>3</sup> Consejo de Estado, Auto del 30 de abril de 2018 mediante el cual se decreta la suspensión provisional de los efectos de la Resolución 2163 de 2016 “Por la cual se reglamenta el Decreto 2297 de 2015 y se dictan otras disposiciones”, expedida por el Ministerio de Transporte e identificada con el radicado No.: 11001-03-24-000-2016-00481-00.





## Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA

Finalmente, el artículo 2.2.2.30.7 del Decreto 1074 de 2015 indicó la obligación de las autoridades de regulación de dejar constancia del análisis de abogacía de la competencia en la parte considerativa del acto administrativo con posible incidencia en la libre competencia económica. En este sentido, la autoridad regulatoria correspondiente deberá consignar expresamente si consultó a la Superintendencia y si esta entidad emitió recomendaciones o no.

## 2. ANTECEDENTES NORMATIVOS

### 2.1. CONPES 155 de 2012

Este documento presenta la *“Política Farmacéutica Nacional”*. Dentro de sus objetivos, establece definir y disponer herramientas de regulación que contribuyan a reducir las distorsiones del mercado farmacéutico y a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos financieros del Sistema General de Seguridad Social en Salud (en adelante **“SGSSS”**) en función de los resultados en salud.

### 2.2. Ley 1751 de 2015

Corresponde a la Ley Estatutaria en Salud, la cual **busca garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección**<sup>4</sup>. En este sentido, la norma dispone que el Estado intervendrá el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el propósito de: *“optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio”*<sup>5</sup>.

Adicionalmente, el artículo 23 de la Ley 1751 de 2015 establece que el Estado establecerá una *“política farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos”*<sup>6</sup>. Los criterios sobre los cuales deberá estructurarse la referida política son los de: necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.

<sup>4</sup> Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.

*“Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección.”*

<sup>5</sup> Ley 1751 de 2015, literal j artículo 5.

<sup>6</sup> Ley 1751 de 2015, artículo 23.



En la mencionada política farmacéutica “se trazaron unas estrategias entre las cuales se encuentran instrumentos para la regulación de precios de medicamentos y monitoreo de mercado, cuyo propósito es configurar una caja de herramientas que mejore las capacidades regulatorias y de vigilancia para detectar y resolver las distorsiones del mercado”<sup>7</sup>.

De igual forma, el párrafo del artículo 23 de esta Ley determina que el Gobierno Nacional, por intermedio MinSalud, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones internacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional. Adicionalmente, advierte que “se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas” (Subrayado fuera del texto original).<sup>8</sup>

### 2.3. Ley 1753 de 2015

El artículo 72 de la Ley 1753 de 2015<sup>9</sup> establece que la evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (en adelante “IETS”) de los medicamentos y dispositivos médicos y, el precio que determine el MinSalud con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario<sup>10</sup> por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

4

<sup>7</sup> Cfr. “Parte considerativa del Proyecto” aportado al expediente No. 22-275238. Pág. 1.

<sup>8</sup> Ley 1751 de 2015, artículo 23.

<sup>9</sup> Ley 1753 de 2015 “Por la cual se expide el plan nacional de desarrollo 2014- 2018 - Todos por un nuevo país”:

**“ARTÍCULO 72 REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.** La evaluación que realice el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) a los medicamentos y dispositivos médicos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el precio que este ministerio determine con base en esa evaluación, serán requisitos para la expedición del correspondiente registro sanitario y/o su renovación por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). El proceso de determinación del precio de que trata este artículo se hará en forma simultánea con el trámite de registro sanitario ante el Invima. Para tal efecto, el MSPS establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo y los términos para el mismo, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.

**Corresponderá a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o Dispositivos, cuando así lo delegue el Gobierno Nacional, la definición de la metodología y los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización de los mismos”** (Destacado fuera del texto original).

<sup>10</sup> En palabras del INVIMA se entiende por registro sanitario: “el documento público emitido como una actuación administrativa que expide el INVIMA y por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad”. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/2015-12-14-18-07-37/registro-sanitario-medicamentos.html>.





## Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA

(en adelante “INVIMA”). Para tal efecto, el MinSalud establecerá el procedimiento que incluya los criterios para determinar las tecnologías que estarán sujetas a este mecanismo, así como los términos de este, los cuales no podrán superar los fijados en la normatividad vigente para la expedición del correspondiente registro sanitario.

De igual forma, la definición de la metodología, los mecanismos de regulación de precios de medicamentos, así como la regulación de los márgenes de distribución y comercialización estará a cargo de la Comisión Nacional de Precios y Medicamentos y Dispositivos Médicos (en adelante “CNPMDM”). Procesos que se harán de forma simultánea<sup>11</sup>.

### 2.4. Decreto 433 de 2018<sup>12</sup>

Este Decreto tiene por objeto reglamentar parcialmente el artículo 72 de la Ley 1753 de 2015. Para tal fin, establece los criterios para la evaluación que realice el IETS, así como el procedimiento que deberá surtir ante el INVIMA y el IETS, en el marco del proceso de obtención del registro sanitario de un medicamento nuevo para su comercialización en el territorio nacional.

Para ello, este Decreto define los medicamentos nuevos como el “preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas”. De igual forma, incorpora la definición de comparador terapéutico, entendiéndose este como la mejor opción terapéutica, usada de manera rutinaria en nuestro país, a la luz de la mejor evidencia científica disponible y a criterio de los clínicos prescriptores, de conformidad con los manuales metodológicos establecidos por el IETS. Es decir, es aquel que cuenta con registro sanitario expedido por el INVIMA, y que ha demostrado el mejor comportamiento en seguridad y eficacia o efectividad en una indicación específica<sup>13</sup>.

Por su parte, el artículo 2.8.12.2 de este Decreto incluye dentro del ámbito de aplicación a los siguientes agentes: (i) Interesados en obtener el registro sanitario de medicamentos nuevos, (ii) el INVIMA; (iii) el IETS; y (iv) la CNPMDM<sup>14</sup>. El MinSalud,

<sup>11</sup> Cfr. Artículo 72. Ley 1753 de 2015.

<sup>12</sup> “Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos”. Este Decreto fue modificado por el Decreto 710 de 2018, por cuanto **se hacía necesario aclarar que el proceso de evaluación del valor terapéutico y la evaluación económica que realiza el IETS es simultánea a la competencia del INVIMA para expedir registros sanitarios, pero no puede constituirse en una barrera para el acceso a los nuevos medicamentos.**

<sup>13</sup> Cfr. Artículo 2.8.12.3 Definiciones del Decreto 433 de 2018.

<sup>14</sup> Artículo 2.8.12.4 del Decreto 433 de 2018.



el INVIMA y el IETS realizarán conjuntamente un “escaneo horizonte”<sup>15</sup> para establecer cuáles serán los medicamentos sujetos al cumplimiento de la norma<sup>16</sup>.

Para efectos de adelantar el trámite simultáneo del registro sanitario, de acuerdo con el artículo 2.8.12.8 del Decreto 433 de 2018, el IETS deberá realizar la clasificación de los medicamentos nuevos con fundamento en categorías de valor terapéutico<sup>17</sup>, de acuerdo con el nivel de seguridad y eficacia o efectividad comparativa. Así mismo, tendrá que justificar el nivel de incertidumbre de dicha evaluación teniendo en cuenta, como mínimo, la calidad de la evidencia y la magnitud de los desenlaces evaluados. Las categorías de valor terapéutico se ilustran en la Figura No. 1.

**Figura No. 1. Categorías de valor terapéutico en Colombia**

<b>Categoría 1</b>
• Significativamente más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos.
<b>Categoría 2</b>
• Más eficaz o efectivo y mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos.
<b>Categoría 3</b>
• Relación entre seguridad, eficacia o efectividad favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos y que no pueda ser clasificado en categoría 1 o 2.
<b>Categoría 4</b>
• Similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos
<b>Categoría 5</b>
• Relación entre seguridad, eficacia o efectividad desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos.
<b>Categoría 6</b>
• Medicamento no clasificable

Fuente: Elaboración propia Superintendencia de Industria y Comercio.

<sup>15</sup> No se define el término en el Decreto.

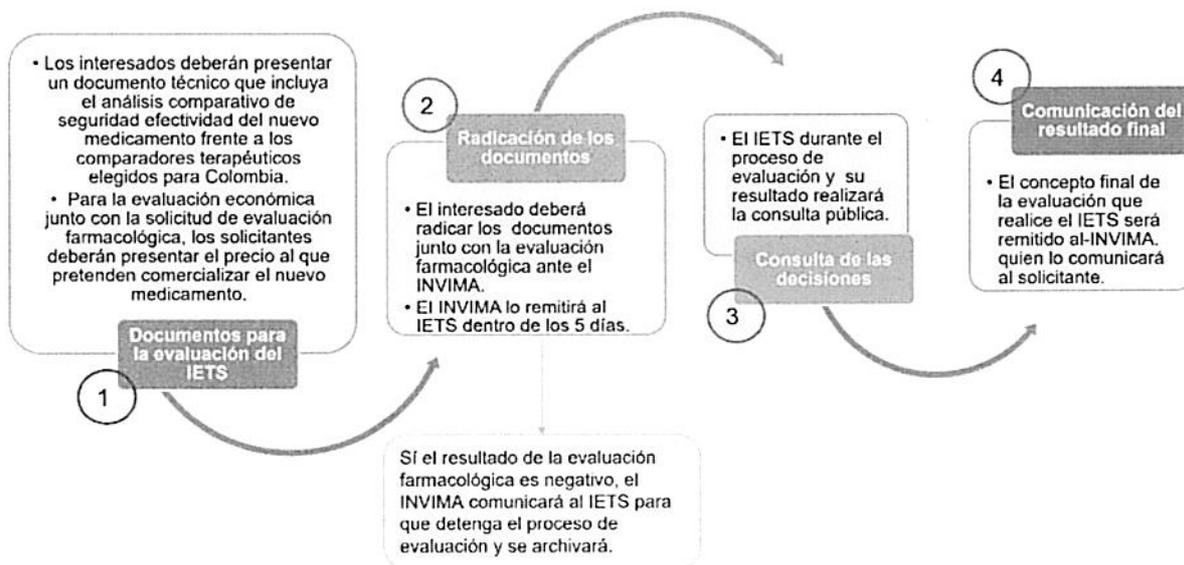
<sup>16</sup> Artículo 2.8.12.4. del Decreto 433 de 2018.

<sup>17</sup> “Aunque no existe una definición universal de valor terapéutico añadido (VTA), la definición más comúnmente usada se relaciona con la **evaluación de las ventajas terapéuticas de nuevos medicamentos frente a los medicamentos que están en el mercado**. El valor terapéutico se define en términos de resultados clínicos relevantes para los pacientes como, por ejemplo, la supervivencia global, la disminución de síntomas o la ganancia de años de vida ajustados por calidad (AVACs). A menudo, el VTA de un medicamento se expresa por medio de escalas o categorías de valor (por ejemplo, bajo, moderado, significativo). NeuroEconomix “¿Cómo definir el precio justo de un nuevo medicamento? -valor terapéutico y precio basado en valor”. Consultado 4 de agosto de 2022. Disponible: <https://www.neuroeconomix.com/es/valor-terapeutico-y-precio-basado-en-valor/>.



Por otro lado, el Decreto 433 de 2018 establece que el IETS realizará la respectiva evaluación de clasificación del valor terapéutico de los medicamentos nuevos y el INVIMA, por su parte, tendrá a cargo la evaluación farmacológica del medicamento. Así las cosas, en el marco del procedimiento previsto en el referido Decreto existe una interrelación entre las actuaciones llevadas a cabo por cada una de estas autoridades. A continuación, se presenta el procedimiento que deben surtir los interesados en obtener el registro sanitario de un medicamento nuevo y la evaluación de clasificación terapéutica.

**Figura No. 2 Procedimiento para obtener el registro sanitario de un medicamento y la evaluación del IETS**



**Fuente:** Elaboración propia Superintendencia de Industria y Comercio.

De acuerdo con lo anterior, el artículo 2.8.12.16 establece que, una vez obtenido el registro sanitario, y cuando surja nueva evidencia, tanto el solicitante como el MinSalud, podrán solicitar al IETS la reevaluación del medicamento. Finalmente, según el artículo 2.8.12.15, el IETS remitirá el resultado de la evaluación a la CNPMDM para que esta aplique la metodología de precios vigente en forma simultánea con el trámite del registro sanitario.

## 2.5. Concepto de abogacía de la competencia identificado con radicado No. 18-63922<sup>18</sup>

Este concepto analizó la posible incidencia en la libre competencia económica del entonces proyecto de Decreto "Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos", descrito en la sección anterior.

Después de la revisión de la iniciativa regulatoria así como de los demás documentos adjuntos a la solicitud de concepto de abogacía de la competencia, esta Superintendencia observó que la propuesta regulatoria proponía alternativas que podrían ayudar a resolver algunos problemas que se encontraban presentes en el funcionamiento del mercado de los nuevos medicamentos y su respectiva regulación de precios. Uno de los problemas que se identificaron fue la ausencia de precisión en la definición del valor terapéutico de un medicamento, lo que traía consigo la dificultad de fijar adecuadamente el precio de este, mediante la regulación de precios vigente.

De igual forma, esta Superintendencia reiteró, que por regla general la Autoridad Nacional de Competencia, aboga por una mínima intervención estatal en los mercados por parte de las autoridades de regulación. En efecto, en una economía de mercado, se parte del supuesto según el cual, la libre interacción de la oferta y la demanda permiten alcanzar resultados eficientes. En este contexto, advirtió que la intervención regulatoria es vista generalmente como una forma de intervención excepcional, particularmente cuando se relaciona directa o indirectamente con los precios. No obstante, en ciertos casos, la regulación económica es requerida principalmente para corregir fallas de mercado, como sería el caso de la necesidad de reducir la información asimétrica en el mercado de los medicamentos nuevos, según lo manifestado por el MinSalud.

Dicho lo anterior, el Proyecto adicionaba la relación precio versus valor terapéutico, con lo que se permitiría al Gobierno Nacional hacer una asignación más eficiente de los recursos, a fin de mejorar el acceso y la disponibilidad de las tecnologías en salud con condiciones de calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, la metodología de definición de precios no fue incluida en el Proyecto, y sería objeto de una reglamentación posterior. Con base en lo anteriormente expuesto, esta Superintendencia no realizó ninguna recomendación desde la perspectiva de la libre competencia, pero sí puso de presente que era imprescindible que la metodología de precios se enviara para revisión en sede de abogacía de la competencia.

<sup>18</sup> Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto de abogacía de la competencia. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/18-63922.pdf>.



**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

**2.6. Concepto de abogacía de la competencia identificado con radicado No. 22-286935<sup>19</sup>**

Como se señaló, mediante la Circular 03 de 2013 la CNPMDM expidió la metodología para la aplicación del régimen de control directo de precios de medicamentos que se comercializan en el País. Ahora bien, debido a las solicitudes, comentarios y observaciones hechas por parte de diferentes actores del sector farmacéutico, durante la implementación de esta metodología, la comisión identificó oportunidades de mejora en relación con las reglas previstas en la circular.

Con base en lo anterior, el proyecto de Circular analizado pretendía derogar la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y plantear una nueva que permitiera el esclarecimiento de la forma en la que se aplica el control directo de precios de medicamentos, corrigiendo las fallas del mercado identificadas con el fin de promover una mayor eficiencia en el gasto público de medicamentos y generar ahorros para el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS, garantizando los elementos esenciales de accesibilidad, disponibilidad y calidad.

Esta Superintendencia analizó el proyecto de circular de cara a la libre competencia económica y presentó algunas consideraciones en relación con aspectos de la actualización la metodología propuesta. En particular, resaltó como aspecto positivo la actualización de la metodología en razón a las lecciones aprendidas por parte del regulador durante la aplicación de la que pretende ser derogada. Específicamente se resaltaron aspectos tales como que la información de precios de medicamentos debiera encontrarse soportada en fuentes oficiales y de acceso abierto, que se incorporan reglas tendientes a controlar la volatilidad de la tasa de cambio y su efecto sobre los precios de los medicamentos, que se incluyera reglas orientadas a asegurar que los precios pudieran adaptarse oportunamente a las dinámicas de los costos de los factores de producción en el ámbito internacional, entre otros.

Por otra parte, la Autoridad de Competencia presentó una serie de argumentos y puntos objeto de mejora de cara a cada una de las etapas contempladas en la metodología, excepto frente a la etapa IV por no evidenciar ninguna incidencia sobre el mercado y la libre competencia. Adicionalmente se pronunció frente la fijación del precio a nivel mayorista y le advirtió al Ministerio de Salud y protección Social que fijar el punto de regulación en el nivel mayorista podría generar distorsiones en los demás eslabones de la cadena, específicamente en el de la comercialización a nivel minorista. Por otra parte, analizó el impacto de la metodología en relación con aquellos medicamentos que cuentan con patente y finalmente, sugirió la creación de una regla tendiente a evitar el

<sup>19</sup> Superintendencia de Industria y Comercio. Concepto de abogacía de la competencia. Disponible en: <https://www.sic.gov.co/sites/default/files/22-286935%20MINSALUD.pdf>



posible efecto exclusorio de un agente producto del impacto de la regulación directa de precios sobre su portafolio.

### 3. RAZONES PRESENTADAS POR EL REGULADOR PARA LA EXPEDICIÓN DEL PROYECTO

De acuerdo con la información aportada por el MinSalud dentro del documento soporte, el presente Proyecto busca resolver dos fallas de mercado: (i) falla de la competencia y (ii) asimetrías de la información.

En lo que se refiere a la **falla de la competencia** el regulador manifiesta que:

“(…) En los mercados de medicamentos es común encontrar falla de la competencia, pues se configuran en su mayoría como monopolios u oligopolios, es decir, que una sola firma o unas cuantas sean las productoras o distribuidoras, incluso a nivel global. Esto radica en que hay poca competencia por la existencia de patentes de invención otorgada por los gobiernos, dando así la posibilidad de ser la única productora por un periodo de tiempo, por lo que el precio es alto con el fin de recuperar los costos asociados a la investigación y obtener ganancias, que en algunos casos parecen desproporcionadas (…)”

Dado que el proyecto de circular es específico para los medicamentos nuevos, este segmento del mercado farmacéutico generalmente presenta esta falla del mercado, en donde se puede encontrar por las características de estos medicamentos, **al ser de marca o pioneros, esquemas monopólicos, ocasionando que existan precios elevados, puesto que los oferentes tienen el poder de incidir en el precio sin ningún problema, lo que conlleva a que no haya un equilibrio en el mercado y además se presente una asignación ineficiente de los recursos del sistema, trayendo como consecuencias la limitación en el acceso a estos medicamentos a la población e incidiendo en la sostenibilidad financiera del sistema de salud**<sup>20</sup>.

10

Por otra parte, el MinSalud advierte que la creciente demanda de nuevas tecnologías de salud que ingresan al país, sin establecerse el valor terapéutico que aporta con respecto a los medicamentos ya comercializados en el territorio, ha generado una **falla de mercado relacionada con la información asimétrica**. Lo anterior, toda vez que el gobierno financia medicamentos nuevos con o sin valor terapéutico, los cuales generalmente tienen precios altos, sin tener en cuenta la relación entre el valor terapéutico y el precio, lo que no permite identificar cuáles son los medicamentos que mejor maximiza el bienestar de la población<sup>21</sup>.

<sup>20</sup> Cfr. Documento soporte “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto” aportado al expediente No. 22-275328 de manera virtual.

<sup>21</sup> Cfr. Documento soporte “Análisis de evaluación de la incidencia sobre la libre competencia del proyecto” aportado al expediente No. 22-275328 de manera virtual.



De acuerdo con el regulador, los Decretos 433 y 710 de 2018 establecen los criterios que permitirán al IETS definir y categorizar los medicamentos nuevos según el valor terapéutico que aporta, con lo cual se busca reducir las asimetrías de información existentes. Teniendo en cuenta lo anterior, el presente Proyecto incorpora la metodología para fijar el precio máximo de venta del medicamento nuevo según la categoría de valor terapéutico, **metodología necesaria dado que los mecanismos de regulación de precios actuales no son suficientes para asociar el valor terapéutico con la determinación del precio de los nuevos medicamentos que ingresan al país**<sup>22</sup>.

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El Proyecto tiene por objeto definir la metodología para la determinación del Precio Máximo de Venta de los medicamentos nuevos<sup>23</sup>. Dicho precio se fijará en concordancia con la categoría de valor terapéutico que defina el IETS en el marco de su ejercicio de evaluación de valor terapéutico y económica, en concordancia con los Decretos 433 y 710 de 2018. Así mismo, el Proyecto dispone que el precio obtenido en aplicación de la metodología propuesta corresponde al precio máximo de venta a nivel mayorista.

El artículo 2 del Proyecto introduce las definiciones aplicables en el marco de la interpretación de las disposiciones contenidas en el Proyecto de circular. Para el efecto, el artículo 2.2 define los Precios de Referencia Internacional (en adelante "PRI") como los precios de la unidad mínima de concentración o de dispensación del nuevo medicamento evaluado para cada uno de los países de referencia internacional, en concordancia con los lineamientos técnicos de la metodología vigente para el régimen de control directo de precios de los medicamentos.

A su vez, el artículo 2.3 define el Precio de Referencia Nacional (en adelante "PRN") como el precio promedio de la unidad mínima de concentración o de dispensación del comparador utilizados en la evaluación que realiza el IETS, ponderado por unidades vendidas reportadas en el SISMED.

El artículo 3 del Proyecto dispone que una vez quede en firme el resultado de la evaluación realizada por el IETS, se fijará el Precio Máximo de Venta de los medicamentos nuevos según la categoría de valor terapéutico en que queden clasificados, aplicando las reglas descritas en la Tabla No 1.

---

<sup>22</sup> Ibid.

<sup>23</sup> El medicamento nuevo se define como: "Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas. Definición contenida en el numeral 3.1 del artículo 2.8.12.3 del decreto 433 de 2018 incorporado en el Decreto 780 de 2016-DURSS-."



**Tabla No. 1: Reglas para la determinación de Precio Máximo de Venta según valor terapéutico**

Categoría	Regla	Ecuación
<b>Categoría 1</b>	El Precio Máximo de Venta será el menor valor entre el percentil 35 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país, si el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es menor o igual a 0. De lo contrario, el Precio Máximo de Venta corresponderá al menor valor entre el percentil 30 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento.	$Min \{PRI\ 35, P\ lanzamiento\}$ si el $AIP \leq 0$ ó $Min \{PRI\ 30, P\ lanzamiento\}$ si el $AIP > 0$
<b>Categoría 2</b>	El Precio Máximo de Venta será el menor valor entre el percentil 30 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país, si el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es menor o igual a 0. De lo contrario, el Precio Máximo de Venta corresponderá al menor valor entre el percentil 25 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento.	$Min \{PRI\ 30, P\ lanzamiento\}$ si el $AIP \leq 0$ ó $Min \{PRI\ 25, P\ lanzamiento\}$ si el $AIP > 0$



**Industria y Comercio**  
**SUPERINTENDENCIA**

<b>Categoría 3</b>	El Precio Máximo de Venta será el menor valor entre el precio de costo-efectividad y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país cuando el precio de costo-efectividad se encuentre entre el percentil 5 y 25 de los precios de referencia internacional. Si el precio de costo-efectividad estimado por el IETS esté por encima del PRI 25, el Precio Máximo de Venta será el PRI 25. Ahora bien, si el precio de costo-efectividad estimado por el IETS es inferior al PRI 5, el Precio Máximo de Venta será el PRI 5.	$\text{Min} \{ \text{Precio costo} - \text{efectividad}, P \text{ lanzamiento} \} \text{ si el } PRI 25 \geq Pc - e \geq PRI 5 \text{ ó}$ $PRI 25 \text{ si el } Pc - e > PRI 25^{24} \text{ ó}$ $PRI 5 \text{ si el } Pc - e < PRI 5^{25}$
<b>Categoría 4</b>	El Precio Máximo de Venta corresponderá al menor valor entre PRN del comparador, el percentil 5 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio del lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.	$\text{Min} \{ PRN \text{ comparador}, PRI 5, P \text{ lanzamiento} \}$
<b>Categoría 5</b>	El Precio Máximo de Venta corresponderá al menor valor entre el 50% del precio de referencia nacional del comparador, el 50% del precio del percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al	$\text{Min} \{ PRN \text{ comparador} * 50\%, PRI 0 * 50\%, P \text{ lanzamiento} \}$

<sup>24</sup> Si bien esta regla fue incorporada en el Proyecto mediante el artículo 3, esta Superintendencia se permite incorporar la expresión matemática que hace referencia a la regla definida por el regulador en el marco de dicho artículo.

<sup>25</sup> Si bien esta regla fue incorporada en el Proyecto mediante el artículo 3, esta Superintendencia se permite incorporar la expresión matemática que hace referencia a la regla definida por el regulador en el marco de dicho artículo.





**Industria y Comercio**  
**SUPERINTENDENCIA**

	que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.	
<b>Categoría 6</b>	El Precio Máximo de Venta el menor valor entre el percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país.	$Min \{PRI 0, P \text{ lanzamiento}\}$

**Fuente:** Elaboración propia Superintendencia de Industria y Comercio.

Por otra parte, el artículo 4 del Proyecto establece que la CNPMDM a través de la Secretaría Técnica, publicará el resultado final de la evaluación realizada por el IETS y la información de: (i) Los precios de referencia internacional, (ii) Los precios de referencia nacional y (iii) El precio de costo-efectividad, para la fijación del precio de los medicamentos nuevos. Adicionalmente, publicará los soportes para la aplicación de la metodología y el proyecto de acto administrativo mediante el cual se fija el precio máximo de venta del medicamento nuevo.

14

El artículo 5 del Proyecto, dispone que la decisión de CNPMDM que fija el precio máximo de venta de un medicamento nuevo podrá ser objetada por el interesado, cuando se encuentre que el precio fijado presenta inconsistencias o errores en la aplicación de la metodología de conformidad con la clasificación de la categoría de valor terapéutico asignado al medicamento nuevo.

Adicionalmente, el artículo 7 del Proyecto de circular establece que el Precio Máximo de Venta fijado a un medicamento nuevo en aplicación de la metodología exigida entrará a regir desde el momento de la expedición del Registro Sanitario del medicamento. Sin embargo, para los medicamentos nuevos clasificados en las categorías 1 y 2 tendrá una vigencia de tres años. Cumplido este periodo la CNPMDM revisará el precio asignando el menor valor entre el actual y aquel resultante de aplicar la metodología vigente para el régimen de control directo de precios de los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.

Finalmente, el artículo 8 del Proyecto establece que, para efectos de la actualización anual de los precios máximos de venta fijado en los medicamentos nuevos, independientemente de la categoría del medicamento, se aplicará lo establecido en la metodología vigente para el régimen de control directo de precios de los medicamentos que se comercialicen en el territorio nacional.





**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

**5. ANÁLISIS DEL PROYECTO DESDE LA PERSPECTIVA DE LA LIBRE COMPETENCIA ECONÓMICA**

Una vez revisado el Proyecto, así como los documentos soporte que acompañan la iniciativa regulatoria la Autoridad de Competencia procede a presentar el respectivo análisis desde la perspectiva de la libre competencia económica. Para tal fin la presente sección aborda las siguientes temáticas: (i) precisiones en relación con la categoría de medicamentos nuevos como criterio de selección para la aplicación del régimen de control de precios de medicamentos, (ii) entendimiento de la regulación de precios frente a productos nuevos e impacto en la potencial configuración del mercado, (iii) análisis de la metodología prevista para la fijación del Precio Máximo de Venta de medicamentos nuevos.

**i. Precisiones en relación con la categoría de medicamentos nuevos como criterio de selección para la aplicación del régimen de control de precios de medicamentos**

Esta Superintendencia entiende que la iniciativa regulatoria objeto de revisión en el presente concepto se remonta a lo contenido en el artículo 11 del proyecto de circular "Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y se dictan nuevas disposiciones" analizado en sede de abogacía de la competencia bajo el radicado No. 22-286935. En efecto, dicho artículo incluye como criterio de selección de los mercados relevantes a ser incorporados en el régimen de control directo de precios por parte de la CNPMDM, el que el medicamento sea un "medicamento nuevo que cuente con registro sanitario"<sup>26</sup>.

No obstante, es preciso señalar que la Autoridad de Competencia no abordó dicho criterio de selección en el referido concepto de abogacía de la competencia, en atención a que el parágrafo del mismo artículo 11 del proyecto regulatorio establecía:

"Los medicamentos nuevos mencionados en el numeral 11.2. serán tenidos en cuenta bajo esta metodología hasta el momento en que entre en vigencia y surta efectos jurídicos la circular de precios basados en valor terapéutico "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS".  
(Subrayado fuera del texto original)

Adicionalmente, para el 4 de agosto de 2022, momento de expedición del concepto identificado con radicado No. 22-286935, el regulador había radicado el Proyecto de

<sup>26</sup> Numeral 11.2. del artículo 11 del Proyecto de Circular "Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y se dictan nuevas disposiciones" analizado en sede de abogacía de la competencia bajo el radicado No. 22-286935.





**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

Circular "Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS" para surtir el trámite de abogacía de la competencia. Por lo anterior, la Autoridad de Competencia, al desconocer el sentido en el cual se proferiría la regulación de medicamentos nuevos al momento de expedir el concepto de abogacía de la competencia sobre el proyecto de actualización de la metodología contenida en la circular 03 de 2013, y en atención a que ya había sido radicado el Proyecto objeto del presente concepto, consideró preciso que era este concepto de abogacía de la competencia el escenario idóneo para analizar de forma completa y particular la metodología propuesta para la fijación de precios de medicamentos nuevos.

**ii. Entendimiento de la regulación de precios frente a productos nuevos e impacto en la potencial configuración del mercado**

La regulación es una herramienta que tienen las entidades regulatorias para intervenir los mercados y con esto corregir posibles fallas que se presenten en los mismos. En este sentido, existe un abanico de posibilidades regulatorias que va desde leves intervenciones hasta intervenciones asociadas con las variables de mercado (precios, cantidades, calidades, entre otros). Ahora bien, en cualquier caso, cuando el regulador decida llevar a cabo una intervención es necesario que, además de contar con la debida justificación e identificación de las fallas de mercado objeto de corrección, evalúe las repercusiones de la intervención en el mercado. De lo contrario, la intervención regulatoria se convierte en la introducción de distorsiones en los mercados con los respectivos efectos nocivos que esto produce, tales como: desincentivos para concurrir, imposibilidad de surgimiento de mercados nuevos, entre otros).

Así las cosas, se observa que el Proyecto se traduce en una alta intervención al mercado de medicamentos toda vez que recae directamente sobre una de las variables de competencia: el precio. Ahora bien, las reglas objeto de análisis presentan una característica adicional y es que recaen sobre productos que no han ingresado al mercado. En efecto, la regulación de precios de medicamentos nuevos se constituye en una intervención de mercados que aún no han surgido. En otras palabras, el regulador, sin conocer el comportamiento del mercado, introduce una de las intervenciones más gravosas que existen, como lo es la regulación de precios, sin conocer el comportamiento del mercado, las características de este y las posibles fallas que este pueda presentar.

En esta misma línea lo puso de presente la Autoridad de Competencia en el marco del concepto de abogacía de la competencia identificado con radicado No. 18-63922 al señalar:

**"(...) es preciso poner de presente que el procedimiento de ingreso de nuevos medicamentos para la obtención del registro sanitario busca controlar *ex ante* los precios de estas tecnologías en salud".**



Lo señalado hasta este punto permite concluir que una intervención *ex ante* de precios puede constituirse en una barrera de entrada al mercado introducida por parte del regulador. Esto es así, por cuanto la regulación de precios de medicamentos nuevos, es decir sobre productos que ni siquiera hacen parte del mercado, genera un desincentivo en aquellos potenciales agentes con intereses en participar en el mercado de medicamentos en Colombia.

### iii. Análisis de la metodología prevista para la fijación del Precio Máximo de Venta de medicamentos nuevos

Sin perjuicio de la conclusión general a la que llega esta Superintendencia en la sección anterior, a continuación, procede a llevar a cabo un análisis de la metodología prevista para la fijación del Precio Máximo de Venta de medicamentos nuevos. En primer lugar, la Autoridad de Competencia observa que la metodología prevé la fijación de un PMV que se encuentra en función de la categoría de valor terapéutico del medicamento, tal y como se desprende de la lectura de la figura No. 1 en concordancia con la lectura de la tabla No. 1 del referido concepto. Así las cosas, el PMV objeto de reconocimiento será mayor en relación con aquellos medicamentos que sean clasificados en la categoría No. 1, y menor respecto de aquellos medicamentos que sean clasificados en la categoría No. 6. En otras palabras, la premisa detrás de la metodología es que el PMV que podrá cobrar el agente económico en relación con el medicamento nuevo que desee incorporar al mercado se encuentra en función de la magnitud del valor terapéutico que este tenga. Partiendo de esta premisa, a continuación, se presentan las debidas consideraciones en relación con la fórmula de cálculo del PMV prevista para cada una de las categorías:

17

#### • Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 1:

*El Precio Máximo de Venta será el menor valor entre el percentil 35 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país, si el Análisis de Impacto Presupuestal (AIP) es menor o igual a 0. De lo contrario, el Precio Máximo de Venta corresponderá al menor valor entre el percentil 30 de los precios de referencia internacional y el precio de lanzamiento.*

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 1, esto es que son significativamente más eficaces o efectivos y cuentan con mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido, en los desenlaces clínicos críticos, corresponde a una función de mínimo entre el percentil 35 o el percentil 30 del PRI y el precio de lanzamiento. Así mismo, la determinación de uno u otro percentil se encuentra en función del Análisis de Impacto Presupuestal. De esta manera, si existe ahorro (AIP  $\leq$  0) se tomará el percentil 35 del PRI dentro de la función del mínimo, mientras que si existe desahorro (AIP  $>$  0) se tomará el percentil 30 del PRI dentro de la función del mínimo. Sobre esta regla la Autoridad de Competencia realiza las siguientes consideraciones: i. Es indeseable que se intervenga un precio de un medicamento que





**Industria y Comercio**  
SUPERINTENDENCIA

está introduciendo eficiencias y criterios de seguridad significativos en relación con el comparador terapéutico, ii. Si el análisis de impacto presupuestal arroja que el medicamento trae consigo un ahorro carece de justificación cualquier tipo de intervención en el precio y, iii. Con la regla contemplada se genera un desincentivo para la introducción de innovación vía medicamentos nuevos en el sector salud.

- **Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 2:**

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 2, esto es que son más eficaces o efectivos y cuentan con mayor o similar seguridad que el comparador terapéutico elegido en los desenlaces clínicos críticos, corresponde a una función de mínimo entre el percentil 30 o el percentil 25 del PRI y el precio de lanzamiento. De igual forma a como ocurre en relación con la categoría No. 1, la determinación de uno u otro percentil se encuentra en función del Análisis de Impacto Presupuestal. En este sentido, y en atención a que la categoría No. 2 obedece a aquellos medicamentos que son más efectivos y cuentan con más seguridad en relación con el comparador terapéutico, es posible concluir que se está en presencia de un medicamento innovador que se encuentra por encima, en términos de eficacia, efectividad y seguridad, de aquellas ofertas de medicamentos presentes en el mercado. Por lo anterior se comparten las mismas conclusiones expuestas en relación con la categoría 1 por lo que es preciso señalar que es indeseable que se intervenga el precio de estos medicamentos.

18

- **Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 3:**

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 3, esto es aquellos cuya relación entre seguridad, eficacia o efectividad es favorable respecto del comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos pero que no pueden ser clasificado en categoría 1 o 2, corresponde a el menor valor entre el precio de costo-efectividad y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país cuando el precio de costo-efectividad se encuentre entre el percentil 5 y 25 de los precios de referencia internacional. Ahora bien, si el precio de costo-efectividad estimado por el IETS esté por encima del PRI 25, el Precio Máximo de Venta será el PRI 25. Ahora bien, si el precio de costo-efectividad estimado por el IETS es inferior al PRI 5, el Precio Máximo de Venta será el PRI 5.

Como se observa, la categoría 3 hace alusión a medicamentos "cuya relación es favorable" respecto del comparador terapéutico pero que no ha podido ser categorizado en ninguna de las categorías previas (1 y 2). En este sentido se trata de medicamentos que cuentan con una relación favorable o positiva, esto es que presentan una innovación, pero que por causas exógenas al agente de mercado no han podido identificarse en alguna de las anteriores categorías. Por lo anterior, lo que introduce la



regulación es un castigo en precios para el agente económico cuyos medicamentos no hayan podido ser clasificados en las categorías 1 y 2. En otras palabras, las fallas del sistema previsto para llevar a cabo la clasificación no son asumidas por las autoridades públicas, en este caso por el IETS como instituto llamado a llevar a cabo la respectiva clasificación, sino que son trasladadas al agente económico mediante un castigo en el precio que podrá cobrar en el mercado.

- **Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 4:**

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 4, esto es aquellos con similar seguridad y eficacia o efectividad que el comparador terapéutico elegido en desenlaces clínicos corresponde a el menor valor entre el PRN del comparador, el percentil 5 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio del lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país. En relación con esta regla esta Superintendencia llama la atención respecto de lo contenido en el numeral 2.9 del artículo 2 y el artículo 12 del proyecto de circular “Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y se dictan nuevas disposiciones” analizado en sede de abogacía de la competencia bajo el radicado No. 22-286935. En efecto, el numeral 2.9 del artículo 2 define mercado relevante como el conjunto de medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica. Por su parte, el artículo 12 dispone que en la determinación del mercado relevante deberá tenerse en cuenta la “sustitución terapéutica”.

19

Así las cosas, en la medida que los medicamentos clasificados en la categoría 4 obedecen a medicamentos similares al comparador terapéutico, se trata de medicamentos que podrán hacer parte de un mercado relevante definido por la CNPMDM en aplicación de la actualización a la metodología contenida en al Circular 03 de 2013. Por lo anterior, para el escenario de los medicamentos clasificados en la categoría 4 la metodología objeto de aplicación deberá ser la contenida en proyecto de circular “Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y se dictan nuevas disposiciones”.

- **Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 5:**

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 5, esto es aquellos cuya relación entre seguridad, eficacia o efectividad es desfavorable respecto al comparador terapéutico en desenlaces clínicos corresponde al menor valor entre el 50% del precio de referencia nacional del comparador, el 50% del precio del percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país. En este sentido, no



puede perderse de vista que el presente escenario hace alusión a medicamentos con una relación desfavorable respecto de los comparadores terapéuticos, por lo cual se trata de medicamentos que no traen consigo una innovación que les permita generar un mayor valor en relación con la oferta existente en el mercado. Así las cosas, no resulta pertinente incorporar una regulación de precios en relación con este tipo de medicamentos nuevos por cuanto el precio que dije el productor del medicamento se encontrará naturalmente regulado por las leyes de oferta y demanda. En efecto, el consumidor castigará dicha relación desfavorable en términos de efectividad, eficacia y seguridad, en relación con la oferta existente, por lo que preferirá medicamentos que ya hacen parte del mercado. Con lo anterior, probablemente caerán los precios de los medicamentos nuevos clasificados en la categoría No. 5. Por último, es preciso señalar que una regla como la contemplada castiga la investigación y desarrollo en medicamentos que pueden ser menos efectivos pero que posiblemente serán ofrecidos en el mercado con un menor precio en relación con aquellos a los cuales son ofrecidos los medicamentos incumbentes.

- **Fórmula de cálculo del PMV prevista para la Categoría 6:**

Esta Superintendencia encuentra que la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 6, esto es aquellos medicamentos no clasificables corresponderá al menor valor entre el percentil 0 de los precios de referencia internacional del medicamento nuevo y el precio de lanzamiento al que el titular pretende comercializar el nuevo medicamento en el país. Como se observa, y tal y como se señaló en relación con el análisis presentado respecto de la fórmula prevista para la fijación del PMV de aquellos medicamentos que son clasificados en categoría 3, la regla prevista castiga al agente económico por las fallas del sistema previsto para llevar a cabo la clasificación las cuales, sea de paso decir, no son atribuibles a este y se encuentran fuera de su control. Por si lo anterior fuera poco, la regla no solo castiga al agente, sino que lo hace con el peor precio que mundialmente se paga por el medicamento (percentil 0 de los precios de referencia internacional).

## 6. RECOMENDACIONES

- **Abstenerse** de expedir el proyecto de Circular *“Por la cual se establece la metodología para la fijación del precio de los medicamentos nuevos a partir de la evaluación de valor terapéutico y económica realizada por el IETS”* por las razones expuestas en la sección 5 del presente concepto.
- **Eliminar** el numeral 11.2. del artículo 11 así como el párrafo del artículo 11 del proyecto de circular *“Por la cual se establecen nuevos lineamientos de metodología para la regulación de precios de medicamentos, se deroga la metodología establecida en la Circular 03 de 2013 y se dictan nuevas disposiciones”*. Lo anterior en atención a la naturaleza complementaria y de



**Industria y Comercio**  
**SUPERINTENDENCIA**

vínculo existente entre el presente Proyecto y el proyecto referido objeto de análisis en sede de abogacía de la competencia bajo el radicado No. 22-286935.

Finalmente, agradecemos al MinSalud que, al momento de expedir la regulación en cuestión, se remita una copia al correo electrónico [amperez@sic.gov.co](mailto:amperez@sic.gov.co).

Cordialmente,

**JUAN PABLO HERRERA SAAVEDRA**  
Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia

Lo invitamos a evaluar su experiencia como regulador en el marco del trámite de Abogacía de la Competencia, en el siguiente enlace:



<https://forms.office.com/r/hc8zeFi5fE>

